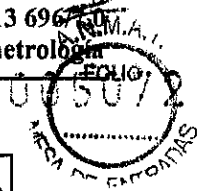


Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre o tipo de material	Frecuencia de cualificación
3b14 3b104 3.62	Horno HTR 400 y sonda IRTD de validación KAYE-(105913)	NA
	Manómetro con aguja de calibración WIKA	NA
	Regla patrón	NA
	Regla patrón	NA
	Regla patrón	NA
	Tacómetro estroboscópico TESTO 475-(980441)	NA
	Tacómetro TESTO 465 n° S 0610519	NA
	Tacómetro TESTO 470 n° 108611	NA
	Termohigrómetro TESTO 465 n° 980655	NA
	Termohigrómetro TESTO 645-(105055)	NA
	Termohigrómetro TESTO 645-(105056)	NA
	Termohigrómetro TESTO 645-(105057)	NA
	Termohigrómetro TESTO 645-(105058)	NA
	Balanza Sartorius Génius-(105709)	NA
	Balanza Sartorius MC210S-(103605)	NA
	Barómetro LUFFT	NA
	Estuche de pesos patrones (F1)	NA
	Comparador de masas Sartorius LC5101S	NA
	Kit de calibración de pipetas Sartorius YC01	NA
	Estuche de pesos patrones (E2)	NA
Registrador de cámaras frigoríficas JUMO	NA	
Sonda inteligente IRTD 400 n° 17146	NA	
Sonda inteligente IRTD 400 n° 17147	NA	
Sonda inteligente IRTD 400 n° 17148	NA	
Sonda inteligente IRTD 400 n° 17149	NA	



Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre o tipo de material	Frecuencia de cualificación
3b14 3b104 3.62	Sonda inteligente IRTD 400 n° 17150	NA
	Sonda IRTD 400 n° 26563 n° 108209	NA
	Sonda IRTD 400 n° 26564 n° 108210	NA
	Sonda IRTD 400 n° 33287 N° /S J0212	NA
	Horno KAYE HTR 400 n° 107940	NA
	Horno KAYE HTR 400 n° 107941	NA
	Horno KAYE HTR 400 n° 107942	NA
	Horno KAYE HTR 400 n° 109956	NA
	Horno KAYE LTR n° 107943	NA
	Horno KAYE LTR n° 107944	NA
	Horno KAYE LTR n° 108180	NA
	Horno KAYE LTR n° 108211	NA
	Generador de humedad OptiCal n°107937	NA
	Generador de humedad OptiCal (108303)	NA
	Generador de humedad OptiCal (108308)	NA
	Calibrador de presión DRUCK DPI 605 n° 104882	NA
	Calibrador de presión DRUCK DPI 610-(105280)	NA
	Calibrador de presión DRUCK DPI 610-(105281)	NA
	Druck DPI 610 n° 107938 Diferencial	NA
	Manómetro de presión diferencial Druck DPI 610 n°108212	NA
Manómetro de presión diferencial Druck DPI 610 n°108213	NA	
Manómetro de presión diferencial Druck DPI 610 n°108214	NA	
Manómetro de presión relativa Druck DPI 610 n°108215	NA	
Manómetro de presión relativa Druck DPI 610 n°108216	NA	





C.3.8 Material del laboratorio de control

No se aplica

C.4 Documentación

C.4.1 Información general

Vea la ficha C general

C.4.2 Procedimientos o grupos de procedimientos principales

Procedimientos generales: Vea la ficha C general

Procedimientos específicos aplicables al edificio:

OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento de control de los medios de medición	n° 105593
Consideración de los equipos y medios de medición	n°105594
Procedimiento de organización, función y responsabilidad del servicio de metrología/control técnico	n°135879
Procedimiento de organización de las intervenciones del servicio de metrología/control técnico	n°100022

* de conformidad con el modo de registro establecido en la empresa.





C.4.3 Sistemas de tratamiento informatizado de datos

No se aplica

C.5 Producción

C.5.1 Esquemas de procesos

No se aplica

C.5.2 Operaciones y/o mantenencias efectuadas en los productos

No se aplica

C.5.3 Materias primas aplicadas en el año transcurrido

Vea la ficha C general

C.5.4 Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido

Vea la ficha C general

C.5.5 Procesos validados o revalidados en los tres últimos años

No se aplica





sanofi pasteur

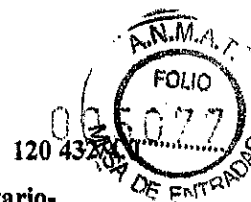
La división vacunas del Grupo sanofi-saventis

DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010

Ficha D

Establecimiento farmacéutico depositario Información sobre la planta de Val de Reuil

-sanofi pasteur



**DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario-
Información sobre la planta de Val de Reuil**

Índice

Lista de anexos.....	3
D.1	INFORMACIÓN GENERAL..... 4
D.1.1	Información general..... 4
D.1.2	Autorización(es) expedida(s) y declaración(es) 6
D.1.3	Productos distribuidos durante el año..... 7
D.1.4	Ordenantes 8
D.2	PERSONAL..... 8
D.2.1	Personal vinculado al establecimiento..... 8
D.2.2	Cargos principales y organigrama 9
D.2.3	Formaciones realizadas durante el año sobre las actividades farmacéuticas..... 13
D.3	LOCALES, EQUIPOS Y MATERIAL 15
D.3.1	Planos 15
D.3.2	Locales de almacenamiento 18
D.3.3	Ventilación y control de la temperatura 19
D.3.4	Tratamiento del aire (especificar, si procede) 20
D.3.5	Sistemas de tratamiento informatizado de datos 21
D.4	DOCUMENTACIÓN 22
D.4.1	Información General..... 22
D.4.2	Procedimientos 22
D.4.3	Falsificación de productos..... 24
D.5	GESTIÓN DE LA CALIDAD 24
D.6	AUTOINSPECCIONES E INSPECCIONES REGLAMENTARIAS 24





-sanofi pasteur

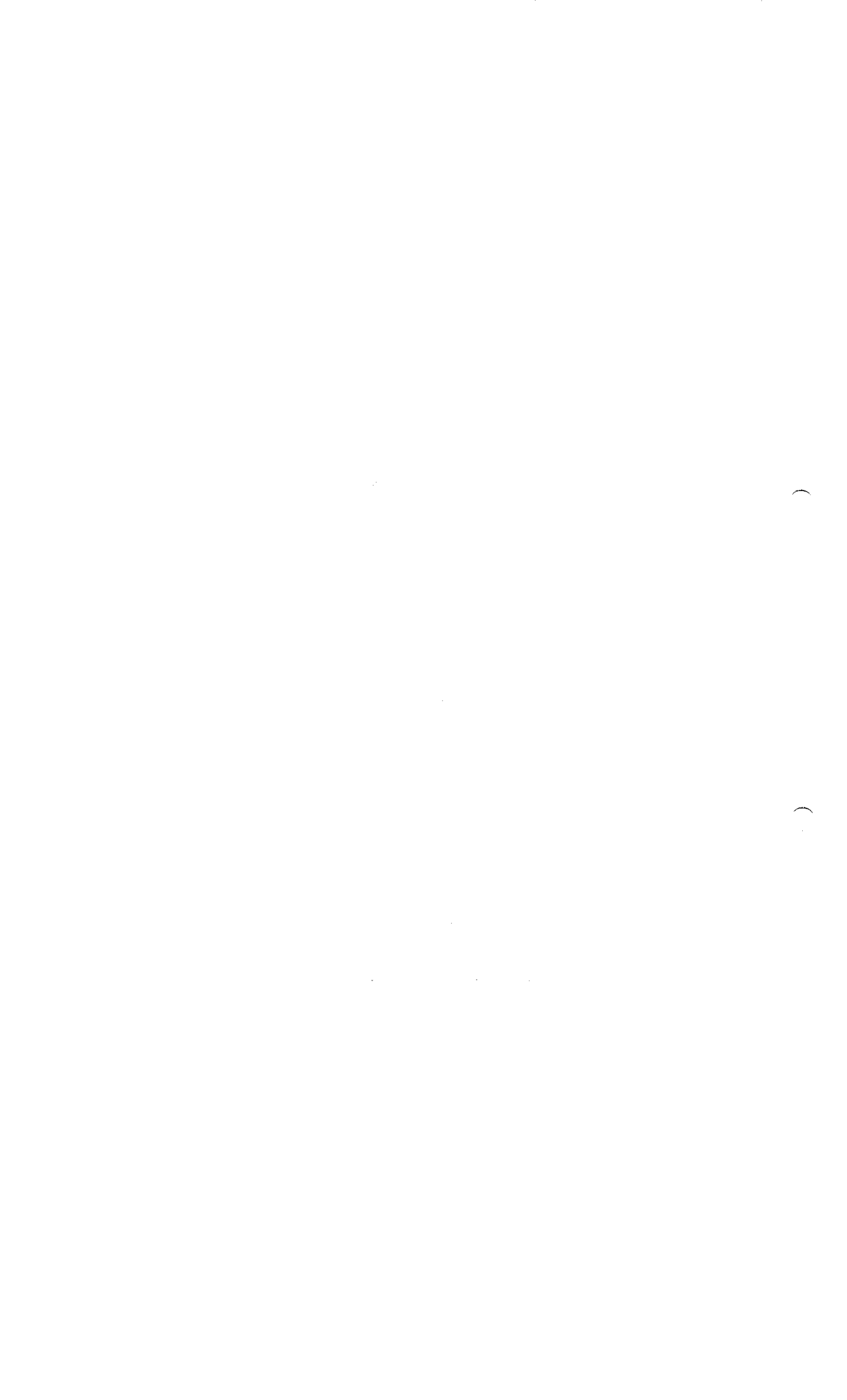
**DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario-
Información sobre la planta de Val de Reuil**

Lista de anexos

Anexo 1: Organigrama y cargos principales25
Anexo 2: Plano de acceso a la planta sanofi pasteur de Val de Reuil26


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



-sanofi pasteur

DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario-
Información sobre la planta de Val de Reuil



Ficha D: Establecimiento farmacéutico depositario

Sanofi Pasteur es al mismo tiempo depositario y distribuidor.

La información contenida en la ficha D abarca a la vez las actividades de depositario y de distribuidor de

Sanofi Pasteur.

En el cuadro D.1.3 se distingue el porcentaje de unidades expedidas para Sanofi Pasteur (distribuidor) de las otras cantidades expedidas.

D.1 INFORMACIÓN GENERAL

D.1.1 Información general

a) Denominación del establecimiento (si procede):

SANOFI PASTEUR

b) Dirección geográfica y dirección postal:

Dirección geográfica:

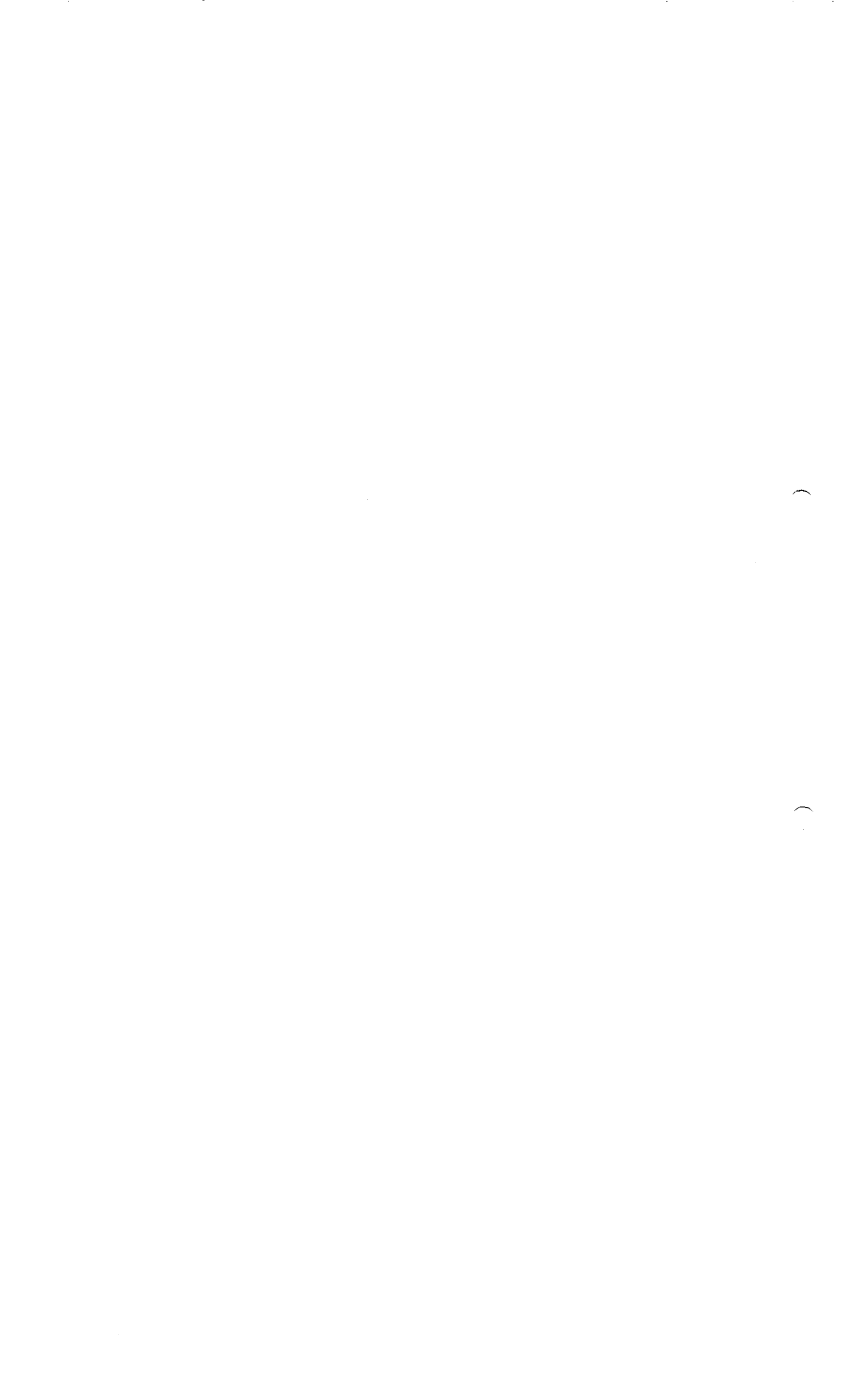
Rue de Léry
27101 VAL DE REUIL – Cedex

Dirección postal:

Parc Industriel d'Incarville
B.P. 101
27101 VAL DE REUIL Cedex

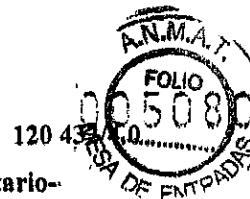
c) Números de teléfono (las 24h del día), fax y dirección de correo electrónico que permiten contactar con el farmacéutico responsable o la persona delegada en caso de una retirada de lotes.

Nombre y apellidos del farmacéutico	Función	Nº de tel.	Nº de fax	Dirección de correo electrónico
SABOURAUD Alain	Farmacéutico responsable	04.37.37.31.0 9	04.37.37.30.81	alain.sabouraud@sanofipasteur.com
CALINE Henri	Farmacéutico delegado	06.23.10.24.2 9	02.32.09.67.98	henri.caline@sanofipasteur.com



-sanofi pasteur

**DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario-
Información sobre la planta de Val de Reuil**



d) Descripción del establecimiento:

Los planos del centro de distribución se incluyen en las fichas específicas.

Todos los productos recibidos en la plataforma de Distribución se identifican por una etiqueta con Código de Barras (CAB) fijada sobre los soportes de palets en los que figura un número de identificación único (jamás reutilizado). El CAB permite establecer un vínculo entre el contenido del palet (nº de lote) y la situación del producto dentro del sistema (cuarentena / aceptado / rechazado).

Esta disposición permite almacenar los palets en estantes sin separación física entre las diferentes situaciones y evitarse modalidades de etiquetaje específicas (los palets permanecen envueltos e íntegros hasta la toma de decisión farmacéutica). Así pues, no existe una zona dedicada a cuarentena.

La salida de almacén está "bloqueada" por la vinculación de las carretillas filoguiadas al sistema informático: un escáner situado dentro de la horquilla de los vehículos lee el código de barras del palet y hace llegar la información por radio para verificar en tiempo real si el producto puede retirarse farmacéuticamente. En caso negativo, el pilotaje automático lleva al conductor de la carretilla a su punto de partida sin ofrecerle la posibilidad de tocar el producto.

El levantamiento de la cuarentena o la decisión de rechazo se producen informáticamente en el sistema exclusivamente como resultado de la intervención de un farmacéutico a cargo de la liberación de lotes (operaciones con acceso limitado a los perfiles autorizados).

Los productos liberados no cambian de lugar sino que pasan a ser susceptibles de ser asignados a entregas.

Los productos rechazados son trasladados a una zona especial cercada antes de ser enviados a la unidad de destrucción física.

Los productos devueltos, incluyendo los que forman parte de una retirada, constituyen un flujo físico totalmente distinto y pasan por un edificio específico (36) sin llegar a cruzarse con los flujos de distribución.





120 43278

-sanofi pasteur

**DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario-
Información sobre la planta de Val de Reuil**

D.1.2 Autorización(es) expedida(s) y declaración(es)

- a) **Número y fecha de la última autorización expedida a la empresa por las autoridades competentes para la actividad de depositario según lo dispuesto en el artículo R. 5124-2, 4º del Código de Salud Pública francés.**

Autorización AFSSAPS MM 09/199 de 28 de julio de 2009.

- b) **Otras actividades llevadas a cabo en el establecimiento y sujetas a autorización:**

- b.1 Autorizaciones específicas para medicamentos veterinarios

No se aplica

- b.2 Autorizaciones relativas a estupefacientes

No se aplica

- b.3 Otras actividades afectadas por lo dispuesto en el artículo R. 5124-2 del Código de Salud Pública francés

No se aplica

- b.4 Si procede, las autorizaciones expedidas por los servicios de aduanas para todo tipo de depósitos aduaneros*

- Procedimiento de despacho de aduana a domicilio n° B 1636 expedido el 3 de octubre de 2000 para sanofi pasteur SA.
- Autorización de depósito aduanero: expedida el 15/01/2010 para sanofi pasteur para un depósito aduanero de tipo C designado del modo siguiente:
 - SANOFI PASTEUR Centre de Distribution - Parc industriel d'Incarville
BP 101 - 27101 Val de Reuil.
 - n° de identificación del depósito: FRC00001588

* artículo 98 del reglamento comunitario n° 2913/92 de 12 de octubre de 1992



DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario- Información sobre la planta de Val de Reuil

Productos distribuidos	Porcentaje de unidades comercializadas				Reparto de la distribución según la categoría de los destinatarios en Francia (expresada en %)				
	En Francia		Para exportación (incluida Europa)		Mayoristas repartidores	Farmacéuticos (oficinas de farmacia)	Establecimientos sanitarios Entidades colectivas	Muestras	Otro(s) (3) ONG (asociaciones humanitarias)
	Francia	Immucyst	SP-MSD (Europa)	Zona internacional					
Medicamentos para uso humano citados en el artículo L. 5111-1	8,17	0,03	14,79	77,01	63,42	27,25	8,76	0,57	0,001
Otros productos citados en el artículo L. 4211-1	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Otros productos distribuidos	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

3.3 Productos distribuidos durante el año


 ALEXANDRA MONEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

- C.H.M.P.(Comité de Medicamentos para Uso Humano) / CLERMONT-FERRAND
- HANDICAP INTERNATIONAL / LYON
- MÉDICOS SIN FRONTERAS LOGÍSTICA / MERIGNAC


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



-sanofi pasteur

120 432/470

**DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario-
Información sobre la planta de Val de Reuil**

D.1.4 Ordenantes

Nombre del ordenante	Fecha del contrato vigente	Situación de los productos recibidos	
		En cuarentena	Liberados
Sanofi pasteur MSD	1 de noviembre de 1994	X	X

D.2 PERSONAL

D.2.1 Personal vinculado al establecimiento

	Plantilla de personal	Equivalentes a jornada completa
Número total de personas	79	78,5
Número de personas afectadas por las operaciones farmacéuticas citadas en el artículo R. 5124-40, 2º y 3º del Código de Salud Pública francés (CSP).	55	55

-sanofi pasteur

120 432 40



**DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario-
Información sobre la planta de Val de Reuil**

D.2.2 Cargos principales y organigrama

a) Organigrama

Incluido en el Anexo 1: los farmacéuticos se identifican por un tipo de letra en azul.

b) Tabla resumen de los farmacéuticos inscritos en el colegio de farmacéuticos

Nombre y apellidos	Farmacéuticos delegados suplentes y adjuntos	Fecha de incorporación a la empresa	Número(s) de colegiado
Farmacéutico responsable			
SABOURAUD Alain	Director de Asuntos Farmacéuticos	01/09/93	99403
Farmacéutico delegado			
CALINE Henri	Sistema de Calidad (SQO)	10/05/2000	89089
Farmacéutico delegado suplente			
HAMADI Keira	UOQ liofil.	03/01/2007	118155
Farmacéuticos adjuntos			



-sanofi pasteur

120 43



**DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario-
Información sobre la planta de Val de Reuil**

Nombre y apellidos	Farmacéuticos delegados suplentes y adjuntos	Fecha de incorporación a la empresa	Número(s) de colegiado
ALTOUNIAN Patricia	UO líquido	03/07/2006	127260
BENETEAU Alexandre	UO Gripe	02/05/2007	127188B
BLANCHARD Laurent	UO Liofil.	03/01/2005	110028
BLUM Marie Aude	UOQ liofil.	01/02/2006	130288
BORDES-GARCONNET Sophie	UO Acondicionamiento	05/09/2005	129632
BUGE Delphine	UOQ líquido	15/02/2006	129271
BUIRON Cécile	ICC (SQO)	14/06/1999	106287
CAVIL Johanne	Laboratorios analíticos	29/04/1999	126791
CAYZEELE Guillaume	UO Liofil.	13/06/2005	119600
CHAUVET Olivier	UOQ acondicion./MSM	18/10/1999	99864
COUSIN Sylvain	Programación y flujos	02/11/1976	45100
DORTHE Pierre	UOQ líquido	01/03/2010	136654
DUMAIS Hélène	UOQ Gripe	14/02/2000	114159
DUSSART Stéphane	Distribución	01/10/2008	129314
EUZEN Alain	Calidad regional	18/10/2004	58059
FOLLET-PHILIPSART Claire	UO líquido	11/04/2005	127272
FONTAINE Laurent	Franquicia Gripe	12/03/2001	126910



-sanofi pasteur

120 43249



**DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario-
Información sobre la planta de Val de Reuil**

Nombre y apellidos	Farmacéuticos delegados suplentes y adjuntos	Fecha de incorporación a la empresa	Número(s) de colegiado
FONVIELLE François	Proyecto SQO	01/06/2002	70158
FOUCHARD Fabienne	Programación y flujos	28/02/2000	107485
GALLO Frédéric	Cualificación y Validación (SQO)	01/03/2006	88990
GALMICHE Jérôme	UO Liofil.	06/11/2006	126977
GIBERT Nicolas	Laboratorios analíticos	05/05/2008	105304
GIONNET Levana	UO Gripe	18/11/2002	126976
GRINIE Laurence	UO Biovacunas	07/06/2006	131452
HAU Jean François	MTech	25/05/1998	112950
HENRY Delphine	UO Biovacunas	20/05/1998	128625
JAIS-BLUM Emmanuelle	UO Gripe	01/10/2006	127140
JOINT Cyrille	UO líquido	01/07/2002	121181
JULIE Mickaël	UO Gripe	27/06/2005	120089
JURY Hélène	UOQ Biovacunas	06/08/2009	138374
LEBLANC Julie	UO líquido	06/06/2000	128624
LEFEUVRE Isabelle	UOQ Biovacunas	01/03/2006	96576
LE MEUR NOILHETAS Isabelle	MTech	04/01/1999	112081
LEPETIT Véronique	Sistema de Calidad (SQO)	14/12/1998	104370
MARAVAL Sophie	Supply chain	03/01/2007	108683
MORISSE Richard	UO Acondicionamiento	11/07/2005	123167
MOUTON Daniel	MTech	18/11/1996	86296
NEDONCHELLE Elsa	Laboratorios analíticos	12/11/2008	117025B
NEZEZERA Fohed	UO líquido	01/10/2009	134453



-sanofi pasteur

120 432/4.0

DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario-
Información sobre la planta de Val de Reuil



Nombre y apellidos	Farmacéuticos delegados suplentes y adjuntos	Fecha de incorporación a la empresa	Número(s) de colegiado
NOEL Valérie-Alexandra (CANTINEAU)	UOQ líquido	05/11/2007	119615
PASQUIER Frédéric	UOQ líquido	02/07/2007	102192
PEREZ Delphine	UOQ líquido	04/03/2010	134186
PERSON Franck	UO líquido	20/11/1995	95271
PETITEAU Fanny	UO Gripe	19/01/2004	126933
PINSON Marie-Hélène	Desempeño y Progreso Calidad (SQO)	10/12/2001	82334
PREVILLE Odile	Distribución	14/09/2005	105289
QUICHON Thomas	UOQ líquido	06/11/2006	124183
RICARD Catherine	UO líquido	01/01/2010	87215
RICHARD Jérôme	UOQ Gripe	24/09/2005	122366
SOULLARD Sophie	UOQ liofil.	14/12/2009	132195
TALEB Nadia	UO Acondicionamiento	02/11/2009	139233
TESTU Virginie	UO Acondicionamiento	10/10/2005	112935
VARIN Chrystelle	UO líquidos	05/11/2007	134089
VERDIE Véronique	UOQ acondicion./MSM	29/01/2001	114835
VERNEZ Stéphane	UOQ acondicion./MSM	02/11/2004	122591
YOUHANNA Thierry	Aprovisionamiento y flujo de materias	29/03/2004	127442

-sanofi pasteur

120 432



DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario-
Información sobre la planta de Val de Reuil

D.2.3 Formaciones realizadas durante el año sobre las actividades farmacéuticas

Tipo de formación	Número de personas implicadas	Número de horas durante el año	Observaciones
Formación inicial Incorporación a la planta	Vea la ficha C general de la planta de Val De Reuil (C.2.3)		/
Formación general sobre Buenas prácticas de distribución al por mayor (BPDG)	Vea la ficha C general de la planta de Val De Reuil (C.2.3)		/
Formación continua sobre las tareas realizadas:	Consúltese la descripción más adelante		
Formación permiso CACES 1	1	16	/
Formación permiso CACES 1-3-5	1	39	/
Reciclaje permiso CACES 1-3-5	3	56	/
Reciclaje comprobador AIC	0	0	/
Reciclaje Módulo C3 "Prevenir y corregir" impartido por el Sr. PASCOLINI, <i>Kinesioterapeuta</i>	14	35	/
Organización del programa "5 S", que incluye: - formación de moderadores y miembros del equipo - proyecto 5 S en sectores ADC-Almacén, Embalaje y Devoluciones	10	410	/
Módulo "Cold Chain"	0	0	/
Carga / descarga de materias peligrosas	0	0	/
TOTAL	39	556	/

La formación inicial de un recién llegado encargado de operaciones farmacéuticas y su programa de formación es el siguiente:

- Formación general de incorporación a la planta que consiste en una sesión de media jornada (3h y 30m) que incluye información sobre RR.HH. y formación inicial sobre BPM/BPD Supply Chain + seguridad + Higiene, Salud y Medio ambiente.
- Formación de incorporación a Distribución que consiste en media jornada de 4 horas en la que se incluye la presentación del servicio a través del manual de bienvenida (presentación visual), el módulo "Cold Chain" + C TPAT (sensibilización a la seguridad del flete aéreo) en sala + visita a la plataforma de distribución, entrega de conexiones (logins) Windows + acceso a vestuarios y equipos de protección individual (EPI),

